



لوتیراستام تزریقی

Levetiracetam Injection

دسته دارویی: ضدصرع

شکل دارویی: محلول قابل تزریق 1500mg/100mL - در حجم ۱۰۰ میلی لیتر

موارد مصرف:

۱. تشنج های میوکلونیک

۲. صرع پارشیال

۳. حملات صرعی تونیک-کلونیک ژنرالیزه اولیه

مکانیسم اثر:

مکانیسم اثر دقیق این دارو مشخص نشده است. اگرچه مطالعات متعددی مکانیسم های مختلفی پیشنهاد داده اند که در زیر به آن ها اشاره می گردد:

مهار کانال های کلسیمی نوع N وابسته به ولتاژ: تسهیل انتقال بازدارنده گابا از طریق جابجایی تعدیل کننده های منفی، کاهش جریان پتاسیمی تنظیم گر تاخیری و اتصال به پروتئین های سیناپسی که آزادسازی انتقال دهنده های عصبی را تنظیم میکنند.

مقدار مصرف:

در بزرگسالان

تشنج میوکلونیک:

دوز معمول: ۱۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق داخل وریدی دوبار در روز می باشد.

دوز اولیه: ۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

دوز دارو بایستی به صورت ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز هر دو هفته افزایش یابد تا اینکه به دوز ۱۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برسد.

صرع پارشیال:

ماکزیمم دوز: ۳۰۰۰ میلی گرم در روز می باشد.

دوز اولیه: ۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق داخل وریدی دوبار در روز می باشد.

دوز دارو میتواند ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز هر دو هفته افزایش یابد.

صرع تونیک کلونیک ژنرالیزه اولیه:

دوز معمول: ۱۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق داخل وریدی دوبار در روز می باشد.

دوز اولیه: ۵۰۰ میلی گرم به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

دوز دارو بایستی به صورت ۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز هر دو هفته افزایش یابد تا اینکه به دوز ۱۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز برسد.

در کودکان:

تشنج های میوکلونیک:

دوزبندی دارو در کودکان بزرگتر از ۱۲ سال همانند بزرگسالان می باشد.

صرع پارشیال:

دوزبندی دارو در کودکان بزرگتر از ۱۶ سال همانند بزرگسالان می باشد.

در کودکان ۴ تا ۱۶ سال: ۳۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی دوبار در روز می باشد.

دوز ماکزیمم: ۳۰۰۰ میلی گرم در روز می باشد.

دوز اولیه: ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دو بار در روز می باشد.

دوز دارو میتواند به صورت ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دوبار در روز هر دو هفته یک بار افزایش یابد.

در صورتی که بیمار نتواند دوز ۶۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز را تحمل کند، بایستی دوز روزانه کاهش یابد.

در کودکان ۶ ماهه تا ۴ ساله:

دوز معمول: ۲۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

دوز اولیه: ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

دوز دارو میتواند به صورت ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دوبار در روز هر دو هفته یک بار افزایش یابد.

در صورتی که بیمار نتواند دوز ۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز را تحمل کند، بایستی دوز روزانه کاهش یابد.

در سنین ۱ ماهه تا ۶ ماهه:

دوز معمول: ۲۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

دوز اولیه: ۷ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

صرع تونیک کلونیک:

دوزبندی دارو در کودکان بزرگتر از ۱۶ سال همانند بزرگسالان می باشد.

سنین ۶ تا ۱۶ سال:

دوز معمول: ۳۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

دوز اولیه: ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت تزریق داخل وریدی دو بار در روز می باشد.

دوز دارو میتواند به صورت ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دوبار در روز هر دو هفته یک بار افزایش یابد.

دوز دارویی لوتیراستام در نارسایی کلیوی:

در صورتی که کلیانس کراتینین بیش تر از ۸۰ میلی لیتر در دقیقه در سطح ۱.۷۳ متر مربع باشد، هر ۱۲ ساعت ۵۰۰ تا ۱۵۰۰ میلی گرم از دارو تجویز گردد.

در صورتی که کلیانس کراتینین بین ۵۰ تا ۸۰ میلی لیتر در دقیقه در سطح ۱.۷۳ متر مربع باشد، هر ۱۲ ساعت ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی گرم از دارو تجویز گردد.

در صورتی که کلیانس کراتینین بین ۳۰ تا ۵۰ میلی لیتر در دقیقه در سطح ۱.۷۳ متر مربع باشد، هر ۱۲ ساعت ۲۵۰ تا ۷۵۰ میلی گرم از دارو تجویز گردد.

در صورتی که کلیانس کراتینین کمتر از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه در سطح ۱.۷۳ متر مربع باشد، هر ۱۲ ساعت ۲۵۰ تا ۵۰۰ میلی گرم از دارو تجویز گردد.

در بیماران کلیوی نیازمند همودیالیز:

۵۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی گرم هر ۲۴ ساعت تجویز گردد. هم چنین دوز کمکی ۲۵۰ تا ۵۰۰ میلی گرم پس از همودیالیز توصیه می گردد.

در دیالیز صفاقی: ۵۰۰ تا ۱۰۰۰ میلی گرم هر ۲۴ ساعت تجویز می گردد.

در درمان مداوم جایگزینی کلیه: به صورت ۲۵۰ تا ۷۵۰ میلی گرم از دارو هر ۱۲ ساعت می باشد. نحوه مصرف: فقط به صورت داخل وریدی مورد استفاده قرار می گیرد. به مدت ۱۵دقیقه انفوزیون وریدی گردد.

تداخلات دارویی: الكل، آزلاستین، میرتازاپین، اورلیستات، منیزیم سولفات، دروپریدول، بوپرنورفین،اکسی کدون، پرامی پکسول، رولپیدم، مهار کننده های بازجذب سروتونین

موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت مغرط به دارو از مصرف آن باید خودداری کرد.

هشدارها:

علائم روانی: شامل سایکوز، توهم، پارانویا و علائم رفتاری شامل (پرخاشگری، بی قراری، اضطراب، عصبانیت، بی تفاوتی، سردرگمی، زوال شخصیت، بی ثباتی عاطفی، افسردگی می باشد. درصورت مشاهده این علائم و در صورت نیاز بایستی دوز دارو کاهش و یا درمان با لوتیراستام قطع گردد.

در کودکان احتمال بروز این علائم بیشتر است،

افکار خودکشی: تمامی بیماران تحت درمان از نظر افکار خودکشی و افسردگی بایستی پایش گردند و در صورت مشاهده هرگونه علائم فوراً پزشک معالج را باخبر سازید.

علائم ترک دارو: این دارو به دلیل امکان افزایش تناوب تشنج نباید به طور ناگهانی قطع گردد.

واکنش های پوستی: واکنش های شدید شامل نکروزلیز اپیدرمیک توکسیک(TEN) و سندرم استیون جانسون در بزرگسالان و کودکان گزارش گردیده است. این واکنش ها تقریباً ۲ هفته پس از درمان میتواند شروع گردد. اما میتواند بیشتر نیز به طول بینجامد.(تقریباً ۴ ماه) . لوتیراستام در صورت مشاهده هرگونه واکنش ازدیاد حساسیت و راش های پوستی بایستی قطع گردد. در صورت مشاهده سندرم استیون جانسون و نکروزلیز اپیدرمیک توکسیک، بایستی تجویز لوتیراستام قطع و درمان جایگزین انجام گردد.

اثرات همتولوژیکی: کاهش در تعداد گلبول های قرمز، گلبولهای سفید، همتوکریت، هموگلوبین و نوتروفیل مشاهده گردیده است.

هم چنین لنفوسیتوز، آگرانولوسیتوز و افزایش ائوزینوفیل گزارش گردیده است.

افزایش فشار خون: افزایش فشار خون دیاستولیک در کودکان با کمتر از ۴ سال سن گزارش شده است. اگر چه تفاوت قابل توجهی در میانگین فشار خون اندازه گیری شده در کودکانی که لوتیراستام دریافت می کنند در مقایسه با کودکانی که پلاسبو دریافت کرده اند مشاهده نشده است. تأثیرات مشابه در افراد بزرگسال (بیشتر از ۴ سال سن) گزارش نشده است.

نارسایی کلیوی: در بیماران با نارسایی کلیوی با احتیاط مصرف گردد. احتمال تنظیم دوز لوتیراستام در این بیماران وجود دارد.

اثرات سیستم عصبی مرکزی: از آنجایی که این دارو احتمال دپرسیون سیستم عصبی مرکزی از جمله خستگی، ضعف، آتاکسی، راه رفتن غیر طبیعی و خواب آلودگی را دارد. این علائم در یک ماه اول درمان با لوتیراستام قابل مشاهده می باشد. این بیماران بایستی در انجام کارهایی که نیازمند هوشیاری ذهنی می باشند. (مانند اپراتور دستگاه و رانندگی) احتیاط کنند.

پایش بالینی بیمار: کنترل افت فعالیت سیستم عصبی مرکزی (اختلال در هماهنگی، آتاکسی، راه رفتن غیر طبیعی، خستگی، سرگیجه)، علائم روانی و رفتارهای غیر طبیعی (پرخاشگری، تحریک، عصبانیت، اضطراب، بی تفاوتی، گیجی، افسردگی، بی ثباتی عاطفی، خصومت، عصبی بودن، افکار خودکشی و اختلالات شخصیتی و کنترل فشار خون در کودکان کوچکتر از ۴ سال.

عوارض جانبی:

عوارض قلبی عروقی: افزایش فشار خون

عوارض سیستم عصبی مرکزی: رفتار های پرخاشگرانه، مشکلات رفتاری (عصبانیت، اضطراب، بی قراری، زوال شخصیت، بی تفاوتی ، بی ثباتی عاطفی، زودرنجی، اختلال روانی)، خستگی، سردرد، عوارض دیگر شامل استفراغ، نازوفارینژیت و ضعف عضلانی می باشد.

مصرف در بارداری و شیر دهی: لوتیراستام در طبقه بندی برای دوران بارداری در گروه C قرار دارد. هم چنین این دارو از جفت عبور می کند.

شیردهی: لوتیراستام در شیر مادر ترشح میشود .تصمیم برای ادامه یا قطع شیردهی در طول درمان با لوتیراستام باید در معرض ریسک قرار گرفتن نوزاد و فواید درمان مادر در نظر گرفته شود.

شرایط نگهداری: دور از نور، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

منابع:

1) Drug facts and comparisons 2017

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش

جهاد کشاورزی، خیابان سردارو صندوق پستی ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵

تلفن: ۵۱۴۱ - ۰۴۱ تلفن گویای رسیدگی به شکایات: ۰۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۴

تلفکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰ - ۰۴۱

www.sgco-infusion.com

info@sgco-infusion.com